

Số: 180000002/PCBSX-VP

Tỉnh Vĩnh Phúc, ngày 03 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NGUYỆT QUANG
2. Địa chỉ: ngõ 45 đường Hùng Vương, Phường Hội Hợp, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
(Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Nguyệt Quang; Địa chỉ: KDC tự xây Sau Núi, phường Hội Hợp, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Phường Hội Hợp, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc)
3. Điện thoại: 0977381688 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CB-NQ Ngày: 18/06/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

Khẩu trang y tế

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
2	Bản xác nhận thời gian công tác	x
3	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	x
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
10	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Tô Thị Bích Liên